



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-1903-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000260-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000260-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial METRONIDAZOL CELTYC y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2022 11:15:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2022 11:15:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2022 11:15:20 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000260-20-0

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.02.21 19:58:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**Rótulo de envase primario:**

**METRONIDAZOL CELTYC**  
METRONIDAZOL 500 mg  
Solución parenteral de gran volumen – Industria Argentina  
Bolsa de 100 ml

Cada envase de 100 ml contiene: metronidazol 500 mg. Excipientes: c.s.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C, sin quitar la bolsa protectora hasta el momento del uso. No refrigerar. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

**Rótulo de bolsa protectora para envase primario:**

**METRONIDAZOL CELTYC**  
METRONIDAZOL 500 mg  
Solución parenteral de gran volumen  
Contiene un envase de 100 ml

LOTE:

VENCIMIENTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. No refrigerar.  
Proteger de la luz.

NO RETIRAR ESTA BOLSA HASTA EL MOMENTO DEL USO

**LABORATORIO CELTYC S.A.**



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

**Rótulos de envase secundario:**

**METRONIDAZOL CELTYC**  
METRONIDAZOL 500 mg  
Solución parenteral de gran volumen  
Contiene 25 bolsas de 100 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada 100 ml de solución contiene:

Metronidazol	500 mg
Cloruro de sodio	740 mg
Fosfato disódico anhidro	150 mg
Ácido cítrico	44 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

LOTE:

VENCIMIENTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C, sin quitar la bolsa protectora hasta el momento del uso. No refrigerar. Proteger de la luz.

No estibar más de siete cajas en altura.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Cachi 1204/06, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

**METRONIDAZOL CELTYC**  
METRONIDAZOL 500 mg  
Solución parenteral de gran volumen  
Contiene 50 bolsas de 100 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada 100 ml de solución contiene:

Metronidazol	500 mg
Cloruro de sodio	740 mg
Fosfato disódico anhidro	150 mg
Ácido cítrico	44 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

LOTE:

VENCIMIENTO:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C, sin quitar la bolsa protectora hasta el momento del uso. No refrigerar. Proteger de la luz.

No estibar más de siete cajas en altura.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Cachi 1204/06, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.



LABORATORIO CELTYC S.A.  
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Eugenio Blejman Farmacéutico.

SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

**METRONIDAZOL CELTYC**  
METRONIDAZOL 500 mg

Solución parenteral de gran volumen - Bolsa de 100 ml

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula: Cada 100 ml de solución contiene:

Metronidazol	500 mg
Cloruro de sodio	740 mg
Fosfato disódico anhidro	150 mg
Ácido cítrico	44 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** antibiótico de uso sistémico.

*Clasificación ATC:* J01XD01.

**INDICACIONES:**

La solución para infusión intravenosa de METRONIDAZOL CELTYC es indicada en el tratamiento de infecciones serias provocadas por cepas bacterianas anaeróbicas susceptibles. En casos de infecciones mixtas causadas por gérmenes aeróbicos y anaeróbicos, deberá agregarse un antibiótico apropiado para el tratamiento de la infección aerobia.

METRONIDAZOL CELTYC es efectivo para el tratamiento de infecciones causadas por *Bacteroides fragilis* resistentes a clindamicina, cloranfenicol y penicilina.

INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES: incluido peritonitis y abscesos intra-abdominales, causados por especies de *Bacteroides*, incluyendo grupo *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Clostridium* spp, *Eubacterias* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp.

INFECCIONES EN PIEL Y EN ESTRUCTURAS CUTANEAS: causadas por *Bacteroides* spp, *Clostridium* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp y *Fusobacterium* spp.

INFECCIONES GINECOLOGICAS: incluyendo endometritis, endomiometritis, abscesos tubo-ováricos, e infecciones vaginales post quirúrgicas, causados por *Bacteroides* spp, *Clostridium* spp, *Eubacterias* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp.

INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES: causadas por *Bacteroides* spp. Se utiliza como terapia adjunta.

INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: incluyendo meningitis y abscesos cerebrales causados por *Bacteroides* spp.

INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO: incluyendo neumonía, empiemas y abscesos pulmonares causados por *Bacteroides* spp.

ENDOCARDITIS: causadas por *Bacteroides* spp.

PROFILAXIS DE INFECCIONES EN CIRUGÍA COLORRECTAL:

La administración profiláctica de METRONIDAZOL CELTYC antes de la operación, dentro de la cirugía, y después de la operación puede reducir la incidencia de infección post -operatoria en pacientes sometidos a cirugía electiva colorrectal que se clasifica como contaminada o potencialmente contaminada. Se debe interrumpir la administración 12 horas después de la cirugía. Si sobreviene infección post-operatoria debe investigarse el agente causal para suministrar el tratamiento más adecuado.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los fármacos y mantener la eficacia de éste y otros fármacos antibacterianos, METRONIDAZOL CELTYC sólo debe usarse para tratar o prevenir las infecciones que se ha comprobado o se sospecha fuertemente que es causada por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad están disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. En ausencia de estos datos, los patrones de susceptibilidad a la epidemiología y locales pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

### Mecanismo de acción

El metronidazol afecta directamente al metabolismo del ADN de las bacterias anaeróbicas. El metronidazol en sí es ineficaz. Es un compuesto estable capaz de penetrar en microorganismos. En condiciones anaeróbicas, los radicales nitroso que actúan sobre el ADN se forman a partir de metronidazol por la piruvato-ferredoxina-oxidoreductasa microbiana, con oxidación de ferredoxina y flavodoxina. Los radicales nitroso forman aductos con pares de bases del ADN, lo que conduce a la rotura de la cadena de ADN y, consecutivamente, a la muerte celular.

Relación PK/PD: La eficacia del metronidazol depende principalmente del cociente de la concentración sérica máxima ( $C_{max}$ ) y la concentración inhibitoria mínima (CIM) relevante para el microorganismo en cuestión.

Puntos de corte:

Para la prueba de metronidazol se aplican las series de diluciones habituales. Se ha establecido la siguiente concentración inhibitoria mínima para distinguir los microorganismos sensibles de los resistentes:

Los puntos de corte de EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, versión 11.0, enero de 2021) que separan los organismos susceptibles (S) de los resistentes (R) son los siguientes:

Organismo	Susceptible	Resistente
<i>Clostridioides difficile</i> <sup>1</sup>	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L
Otros anaerobios grampositivos	≤ 4 mg/L	> 4 mg/L
Anaerobios gramnegativos	≤ 4 mg/L	> 4 mg/L

<sup>1</sup>Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos (ECOFF) y se aplican al tratamiento oral de las infecciones por *C. difficile* con metronidazol. No hay datos clínicos concluyentes sobre la relación entre las CMI y los resultados.

Lista de organismos susceptibles y resistentes (Alemania, 2011):

### Especies frecuentemente susceptibles

**Anaeróbicas:** *Bacteroides fragilis*; *Clostridium difficile*<sup>1</sup>; *Clostridium perfringens*<sup>1,2</sup>; *Fusobacterium* spp.<sup>1</sup>; *Peptoniphilus* spp.<sup>1</sup>; *Peptostreptococcus* spp.<sup>1</sup>; *Porphyromonas* spp.<sup>1</sup>; *Prevotella* spp.; *Veillonella* spp.<sup>1</sup>

**Otros microorganismos:** *Entamoeba histolytica*<sup>1</sup>; *Gardnerella vaginalis*<sup>1</sup>; *Giardia lamblia*<sup>1</sup>; *Trichomonas vaginalis*<sup>1</sup>.

### Especies para las que la resistencia adquirida puede suponer un problema

**Aerobios gramnegativos:** *Helicobacter pylori*.

### Organismos inherentemente resistentes

Todos los aerobios obligados.

**Microorganismos grampositivos:** *Enterococcus* spp.; *Staphylococcus* spp.; *Streptococcus* spp.

**Microorganismos gramnegativos:** *Enterobacteriaceae* spp.; *Haemophilus* spp.

<sup>1</sup>En el momento de la publicación de estas tablas, no se disponía de datos actualizados. En la literatura primaria, los libros de referencia estándar y las recomendaciones terapéuticas se asume la susceptibilidad de las cepas respectivas.

<sup>2</sup>Solo para ser utilizado en pacientes con alergia a la penicilina.

### Mecanismos de resistencia al metronidazol

Los mecanismos de la resistencia al metronidazol todavía se comprenden solo parcialmente. La resistencia de *H. pylori* al metronidazol es causada por mutaciones de un gen que codifica la NADPH nitrorreductasa. Estas mutaciones conducen a un intercambio

de aminoácidos, lo que hace que la enzima sea inactiva. Por tanto, no tiene lugar la etapa de activación del metronidazol al radical nitroso activo. Las cepas de bacteroides resistentes al metronidazol poseen genes que codifican las nitroimidazol reductasas que convierten los nitroimidazoles en aminoimidazoles. Por tanto, se inhibe la formación de radicales nitrosos antibacterianos eficaces.

Existe una resistencia cruzada total entre el metronidazol y los otros derivados del nitroimidazol (tinidazol, ornidazol, nimorazol). La prevalencia de la resistencia adquirida de especies individuales puede variar, según la región y la época. Por lo tanto, se debe disponer de información local específica sobre resistencias especialmente para el tratamiento adecuado de infecciones graves. Si existen dudas sobre la eficacia del metronidazol debido a la situación de resistencia local, se debe buscar el consejo de un experto.

Especialmente en el caso de infecciones graves o fallo del tratamiento, se requiere un diagnóstico microbiológico que incluya la determinación de la especie del microorganismo y su susceptibilidad al metronidazol.

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

Absorción: Dado que el metronidazol 5 mg/ml se administra por vía intravenosa, la biodisponibilidad es del 100 %.

Distribución: El metronidazol se distribuye ampliamente en los tejidos corporales después de la inyección. El metronidazol aparece en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, incluidos la bilis, los huesos, el absceso cerebral, el líquido cefalorraquídeo, el hígado, la saliva, el líquido seminal y las secreciones vaginales, y alcanza concentraciones similares a las del plasma. También se difunde a través de la placenta y se encuentra en la leche materna de las madres lactantes en concentraciones equivalentes a las del suero. La unión a proteínas es inferior al 20 % y el volumen aparente de distribución es de 36 litros.

Biotransformación: El metronidazol se metaboliza por el hígado, por oxidación de la cadena lateral y formación de glucurónidos. Sus metabolitos incluyen un producto de oxidación ácido, un derivado hidroxilo y glucurónido. El principal metabolito en el suero es el metabolito hidroxilado; el principal metabolito en la orina es el metabolito ácido.

Eliminación: Aproximadamente el 80 % de la dosis se excreta en la orina con menos del 10 % en forma de sustancia farmacológica inalterada. 10-15% de la dosis se excreta en las heces. La vida media de eliminación es de 8 (6-10) horas.

Se elimina rápidamente por hemodiálisis (vida media de eliminación aprox. 2,6 horas).

#### Farmacocinética en casos especiales

La insuficiencia renal retrasa la excreción en un grado irrelevante. Es de esperar un aclaramiento plasmático retardado y una semivida sérica prolongada (hasta 30 horas) en la enfermedad hepática grave. En neonatos la semivida sérica se puede prolongar hasta 22 horas.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis se ajusta según la respuesta individual de cada paciente al tratamiento, su edad y peso corporal, y en función de la naturaleza y gravedad de la enfermedad. Se recomiendan las siguientes pautas de dosificación:

#### Adultos y adolescentes:

**Tratamiento de infecciones anaeróbicas:** 500 mg (100 ml) por perfusión intravenosa cada 8 horas, siendo sustituido, tan pronto como sea posible, por vía oral. De manera alternativa, se pueden administrar 1000 mg – 1500 mg diarios como dosis única. La duración del tratamiento depende del efecto del mismo. En la mayoría de los casos, el ciclo del tratamiento de 7 días será suficiente. Si se indica desde una perspectiva clínica, el tratamiento puede prolongarse más allá de este tiempo, aunque, por lo general, no debería superarse la duración de 10 días.

**Profilaxis de infecciones en cirugía colorrectal:** 500 mg con administración completa aproximadamente una hora antes de la intervención. La dosis se repite tras 8 y 16 horas.

Población pediátrica:

**Tratamiento de infecciones anaeróbicas:** *Niños de 8 semanas a 12 años de edad:* La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg/día como dosis única o dividida en 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria podría incrementarse a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. *Niños menores de 8 semanas de edad:* 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas. *Recién nacidos con una edad gestacional inferior a las 40 semanas:* se puede producir acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por tanto, las concentraciones plasmáticas de metronidazol deberían supervisarse preferiblemente tras algunos días de tratamiento. La duración del tratamiento es, generalmente, de 7 días.

**Profilaxis de infecciones en cirugía colorrectal:** Niños menores de 12 años: 20-30 mg/kg como dosis única administrada 1-2 horas antes de la cirugía. Recién nacidos con una edad gestacional menor a 40 semanas: 10 mg/kg peso como dosis única antes de la operación.

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere reducir la dosis.

En pacientes sometidos a hemodiálisis, la dosis habitual de metronidazol debería programarse después de la hemodiálisis en los días en que se recibe diálisis para compensar el escape de metronidazol durante el procedimiento.

Pacientes con insuficiencia hepática: A medida que se prolonga la semivida sérica y se retrasa el aclaramiento plasmático en casos de insuficiencia hepática grave, los pacientes con enfermedad hepática grave requerirán dosis más bajas.

**Forma de administración:** Uso intravenoso.

Metronidazol inyectable debe administrarse como perfusión intravenosa en 30-60 minutos. Puede administrarse solo o de manera simultánea (pero de forma separada) con otros agentes antibacterianos adecuados por vía parenteral.

La perfusión debe iniciarse inmediatamente después de la conexión del equipo de perfusión. Para conectar el equipo de perfusión, retirar la tapa de protección de uno de los puertos de acceso e introducir la cánula del equipo a fondo. No retirar la funda fotoprotectora hasta el final de la perfusión. Descartar todo remanente. No mezclar con otras sustancias en el mismo frasco.

**CONTRAINDICACIONES:** El metronidazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico o a otros derivados nitroimidazólicos, así como a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Se debe recomendar a los pacientes que no consuman alcohol durante el tratamiento con metronidazol.

En pacientes con daño hepático grave o hematopoyesis alterada (p. ej., granulocitopenia), el metronidazol solo debe emplearse si los beneficios esperados superan claramente los peligros potenciales.

Debido al riesgo de agravamiento, el metronidazol deber emplearse también en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central y periférico graves, activas o crónicas, solo si los beneficios esperados superan claramente los peligros potenciales.

En pacientes tratados con metronidazol, se han notificado convulsiones, mioclonías y

neuropatía periférica, esta última caracterizada principalmente por entumecimiento o parestesia de una extremidad. La aparición de signos neurológicos anormales exige una rápida evaluación de la relación beneficio/riesgo de la prosecución de la terapia.

En caso de reacciones graves de hipersensibilidad (p. ej., shock anafiláctico), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con metronidazol y se debe instaurar un tratamiento de emergencia, que se ha de iniciar por profesionales sanitarios.

La diarrea grave persistente que aparece durante el tratamiento o durante las semanas posteriores puede deberse a una colitis pseudomembranosa (en la mayoría de los casos causada por *Clostridium difficile*). Esta enfermedad intestinal, precipitada por el tratamiento con antibióticos, puede poner en peligro la vida y requiere un tratamiento adecuado inmediato. No se deben administrar medicamentos antiperistálticos.

La duración de la terapia con metronidazol o medicamentos que contengan otros nitroimidazoles no debe exceder los 10 días. Solo en casos electivos específicos y si resulta definitivamente necesario, el período de tratamiento puede extenderse, acompañado de un seguimiento clínico y de laboratorio adecuados. La repetición de la terapia debe restringirse tanto como sea posible y solo a casos electivos específicos. Estas restricciones deben considerarse estrictamente porque no se puede excluir con seguridad la posibilidad de que el metronidazol desarrolle actividad mutagénica y porque en experimentos con animales se ha observado un aumento de la incidencia de ciertos tumores.

Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos con un desenlace mortal de inicio muy rápido tras el comienzo del tratamiento, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico. Por consiguiente, en esta población el metronidazol se debe utilizar tras una minuciosa evaluación de los beneficios y los riesgos y únicamente en caso de que no se disponga de ningún tratamiento alternativo. Se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentre dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento. Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de un posible daño hepático y que dejen de tomar metronidazol.

Un tratamiento prolongado con metronidazol puede estar asociado con depresión de la médula ósea, lo que conduce a una alteración de la hematopoyesis. Los recuentos de células sanguíneas deben controlarse cuidadosamente durante el tratamiento prolongado. Se han notificado con metronidazol casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con Metronidazol.

Interferencia con pruebas de laboratorio: El metronidazol interfiere con la determinación enzimático-espectrofotométrica de aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa, lo que da como resultado valores disminuidos (posiblemente hasta cero).

El metronidazol tiene una alta absorbancia en la longitud de onda a la que se determina el dinucleótido de nicotinamida-adenina (NADH). Por lo tanto, las concentraciones elevadas de enzimas hepáticas pueden enmascarse con metronidazol cuando se miden mediante métodos de flujo continuo basados en la disminución del punto final en la reducción de NADH. Se han informado concentraciones de enzimas hepáticas inusualmente bajas, incluidos valores cero.

**Contenido de sodio:** cada unidad de este producto aporta 340 mg de sodio, equivalente al 17 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*Amiodarona:* Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes con la coadministración de metronidazol y amiodarona. Puede ser apropiado supervisar el intervalo QT en el ECG si se emplea amiodarona en combinación con metronidazol. Se debe advertir a los pacientes tratados de forma ambulatoria que busquen atención médica si experimentan síntomas que podrían indicar la aparición de torsade de pointes, como mareos, palpitaciones o síncope.

*Barbitúricos:* El fenobarbital puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol, reduciendo su semivida plasmática a 3 horas.

*Busulfán:* La coadministración de busulfán con metronidazol puede aumentar significativamente las concentraciones plasmáticas de busulfán. No se ha descrito el mecanismo de interacción. Debido al potencial de toxicidad grave y mortalidad asociada con niveles plasmáticos elevados de busulfán, debe evitarse el uso concomitante con metronidazol.

*Carbamazepina:* El metronidazol puede inhibir el metabolismo de la carbamazepina y, como consecuencia, elevar las concentraciones plasmáticas.

*Cimetidina:* La cimetidina, si se administra de manera concomitante, puede reducir la eliminación del metronidazol en casos aislados y, de forma subsecuente, conducir a un aumento de las concentraciones séricas de metronidazol.

*Anticonceptivos:* En algunos casos excepcionales, algunos antibióticos pueden disminuir el efecto de las píldoras anticonceptivas al interferir con la hidrólisis bacteriana de conjugados de esteroides en el intestino y, por lo tanto, reducir la reabsorción de esteroides no conjugados. Por tanto, los niveles plasmáticos del esteroide activo disminuyen. Esta interacción inusual puede ocurrir en mujeres con una alta excreción de conjugados de esteroides a través de la bilis. Hay informes de casos de fallo de los anticonceptivos orales en asociación con diferentes antibióticos, p. ej. ampicilina, amoxicilina, tetraciclinas y también metronidazol.

*Derivados cumarínicos:* El tratamiento concomitante con metronidazol puede potenciar el efecto anticoagulante de estos y aumentar el riesgo de hemorragia como resultado de la disminución de la degradación hepática. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del anticoagulante.

*Ciclosporina:* Durante el tratamiento simultáneo con ciclosporina y metronidazol, existe el riesgo de un aumento de las concentraciones séricas de ciclosporina. Se requiere un control frecuente de ciclosporina y creatinina.

*Disulfiram:* La administración simultánea de disulfiram puede provocar estados de confusión o incluso reacciones psicóticas. Debe evitarse la combinación de ambos agentes.

*5-fluorouracilo:* El metronidazol inhibe el metabolismo del fluorouracilo administrado concomitantemente, es decir, aumenta la concentración plasmática de fluorouracilo.

*Litio:* Se debe tener precaución cuando se administre metronidazol simultáneamente con sales de litio porque se han observado concentraciones séricas elevadas de litio estando en tratamiento con metronidazol.

*Micofenolato de mofetilo:* Las sustancias que alteran la flora gastrointestinal (p. ej., antibióticos) pueden reducir la biodisponibilidad oral de los productos con ácido micofenólico. Se recomienda una estrecha vigilancia clínica y de laboratorio para detectar evidencia de disminución del efecto inmunosupresor del ácido micofenólico durante la terapia concomitante con agentes antiinfecciosos.

*Fenitoína:* El metronidazol inhibe el metabolismo de la fenitoína administrada concomitantemente, es decir, aumenta la concentración plasmática de fenitoína. Por otro lado, la eficacia del metronidazol se reduce cuando se administra fenitoína al mismo tiempo.

*Tacrolimus:* La coadministración con metronidazol puede aumentar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus. El mecanismo propuesto es la inhibición del metabolismo de tacrolimus hepático a través de CYP 3A4. Los niveles sanguíneos de tacrolimus y la función renal deben controlarse con frecuencia, y la dosis debe ajustarse en consecuencia, especialmente después del inicio o la interrupción del tratamiento con metronidazol en pacientes que están estabilizados con su régimen de tacrolimus.

## **Otras formas de interacción**

**Alcohol:** Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol y durante las 48 horas posteriores a su administración, ya que pueden producirse reacciones adversas como mareos y vómitos (efecto similar al disulfiram).

**Coadministración con otros antibióticos:** Puede administrarse simultáneamente el metronidazol con los antibióticos más usuales, aunque no en el mismo envase para evitar una posible incompatibilidad química.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Embarazo:** No se ha demostrado suficientemente la seguridad del uso de metronidazol durante el embarazo. En concreto, los informes sobre el uso durante el embarazo temprano son contradictorios. Algunos estudios indicaron una mayor tasa de malformaciones. En experimentos con animales, el metronidazol no mostró efectos teratogénicos.

Durante el primer trimestre, el metronidazol 5 mg/ml solo debe usarse para tratar infecciones graves que amenazan la vida, si no existe una alternativa más segura. Durante el segundo y tercer trimestre, el metronidazol 5 mg/ml también puede usarse para tratar otras infecciones si los beneficios esperados superan claramente cualquier posible riesgo.

**Lactancia:** Dado que el metronidazol se excreta en la leche materna, la lactancia debe suspenderse durante el tratamiento. Asimismo, tras concluir el tratamiento con metronidazol, la lactancia no debe reanudarse hasta pasados otros 2-3 días debido al periodo prolongado de semivida del metronidazol.

**Fertilidad:** Los estudios en animales han indicado una influencia negativa sobre el sistema reproductor masculino; sin embargo, esto solo se observó en dosis muy altas que superaron con creces la dosis recomendada para los seres humanos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este medicamento puede causar cambios transitorios en la percepción visual y/u otros trastornos que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

**Toxicidad de dosis única:** La dosis tóxica más baja de metronidazol administrado por vía intravenosa publicada se ha establecido en 100 mg/kg de peso corporal.

**Toxicidad por dosis repetidas:** En perros, los efectos tóxicos después de la administración repetida aparecieron en forma de ataxia y temblor. En investigaciones en monos, se demostró un aumento de la degeneración hepatocelular dependiente de la dosis después de la administración durante un año.

**Potencial mutagénico y tumorigénico:** El metronidazol tiene un efecto mutagénico en bacterias después de la nitrorreducción. Las investigaciones metodológicamente válidas no arrojaron ningún hallazgo que sugiriera un efecto mutagénico en células de mamíferos *in vitro* e *in vivo*. Las investigaciones sobre linfocitos de pacientes tratados con metronidazol no arrojaron ningún hallazgo relevante que indique efectos dañinos para el ADN.

Hay hallazgos que sugieren un efecto tumorigénico en ratas y ratones. Es de destacar que hubo una mayor tasa de tumores pulmonares en ratones después de la administración oral. Los estudios epidemiológicos en humanos no han encontrado evidencia clara de que el metronidazol sea cancerígeno; el metronidazol se considera carcinógeno en animales cuando se utilizan dosis altas muy por encima de las dosis terapéuticas y no hay datos suficientes para considerarlo como carcinógeno humano.

### **Toxicidad para la reproducción**

No se han observado efectos teratogénicos u otros efectos embriotóxicos en investigaciones con ratas y conejos. Después de la administración repetida de metronidazol a ratas durante un periodo de entre 26 y 80 semanas se ha observado distrofia testicular y prostática solo a dosis altas.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas se asocian principalmente con el uso prolongado o dosis altas.

Habitualmente ceden con el fin del tratamiento.

En la siguiente lista, se emplean los siguientes términos para la descripción de las frecuencias de los efectos adversos: Muy frecuentes:  $\geq 1/10$ . Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ . Poco frecuentes:  $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ . Raras:  $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ . Muy raras:  $< 1/10,000$ . No conocidas: (No se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

*Infecciones e infestaciones:* Frecuentes: superinfecciones con *Candida spp.* (p. ej., infecciones genitales). Raras: colitis pseudomembranosa, que puede producirse durante o tras el tratamiento, manifestándose como diarrea grave persistente. *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Muy raras: durante el tratamiento con metronidazol, disminución del recuento de leucocitos y plaquetas (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia y trombocitopenia). No conocida: leucopenia, anemia aplásica. *Trastornos del sistema inmunológico:* Raras: reacciones de hipersensibilidad sistémica aguda grave: anafilaxia, hasta shock anafiláctico. Muy raras: reacciones cutáneas graves (ver "Trastornos de la piel y subcutáneos" más abajo). Estas reacciones requieren intervención terapéutica inmediata. No conocida: reacciones de hipersensibilidad de leves a moderadas, p. ej. reacciones cutáneas (ver "Trastornos de la piel y subcutáneos" más abajo), angioedema. *Trastornos del metabolismo y la nutrición:* No conocida: anorexia. *Trastornos psiquiátricos:* Muy raras: estados de confusión, alucinaciones. No conocida: depresión. *Trastornos del sistema nervioso:* Muy raras: encefalopatía, dolor de cabeza, fiebre, somnolencia, mareos, alteraciones de la vista y del movimiento, vértigo, ataxia, disartria, convulsiones. No conocida: somnolencia o insomnio, mioclonías, convulsiones, neuropatía periférica que se manifiesta como parestesia, dolor, sensación de hormigueo en las extremidades. Meningitis aséptica. *Trastornos oculares:* Muy raras: alteraciones de la visión. No conocida: crisis oculógira, neuropatía / neuritis óptica (casos aislados). *Trastornos cardíacos:* Raras: cambios en el ECG tales como aplanamiento de la onda T. *Trastornos del oído y del laberinto:* Frecuencia no conocida: audición alterada/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial), tinnitus. *Trastornos gastrointestinales:* Muy raras: pancreatitis. No conocidas: vómitos, náuseas, diarrea, glositis y estomatitis, eructos con sabor amargo, presión epigástrica, sabor metálico, lengua saburral. Disfagia (provocada por los efectos del metronidazol sobre el sistema nervioso central). *Trastornos hepatobiliares:* Se ha notificado aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia. Se han notificado casos de fallo hepático que requirieron trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos. *Trastornos de la piel y subcutáneos:* Muy raras: reacciones alérgicas de la piel, p. ej., prurito, urticaria síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (notificaciones aisladas). No conocida: eritema multiforme. *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Muy raras: artralgia, mialgia. *Trastornos renales y urinarios:* Poco frecuentes: orina oscurecida (debido a un metabolito del metronidazol).

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* No conocida: irritaciones de las venas (incluyendo tromboflebitis) tras la administración intravenosa; astenia; fiebre.

### **SOBREDOSIFICACION:**

Los síntomas más comunes tras una sobredosis son náuseas, vómitos, antojos de comida, sabor metálico en la boca, dolor de cabeza y mareos. Con menor frecuencia, se observan insomnio, somnolencia, inhibición del SNC, oliguria y tinción oscura de la orina. Se han notificado casos aislados de ototoxicidad y convulsiones.

No hay un antídoto específico para la sobredosificación con metronidazol. En el caso de que se sospeche que se pueda haber producido ingestión masiva se instituirá un tratamiento sintomático.

Si resulta necesario, el metronidazol puede eliminarse eficazmente mediante hemodiálisis.

**Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

**Presentaciones:** cajas conteniendo 25 y 50 unidades con funda fotoprotectora, ambas de uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C, sin quitar la bolsa protectora hasta el momento del uso. No refrigerar. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Cachi 1204/06, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado alternativamente en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico

**Versión 09-22**



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 28 DE FEBRERO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 1903**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60080**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: METRONIDAZOL CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METRONIDAZOL 500 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CLORURO DE SODIO 740 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml FOSFATO DISODICO ANHIDRO 150 mg ACIDO CITRICO 44 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA SEMIRRIGIDA PP CON TAPA PP TIPO EUROCAP CON DOS PUERTOS PP DE INSERCIÓN CON TAPONES DE GOMA NATURAL EN BOLSA FOTOPROTECTORA (SISTEMA CERRADO DE INFUSION)

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 25 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJA CONTENIENDO 50 BOLSAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15-30°C, SIN QUITAR LA BOLSA PROTECTORA HASTA EL MOMENTO DEL USO. NO

REFRIGERAR. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XD01

Acción terapéutica: Antibiótico de uso sistémico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: La solución para infusión intravenosa de METRONIDAZOL CELTYC es indicada en el tratamiento de infecciones serias provocadas por cepas bacterianas anaeróbicas susceptibles. En casos de infecciones mixtas causadas por gérmenes aeróbicos y anaeróbicos, deberá agregarse un antibiótico apropiado para el tratamiento de la infección aerobia. METRONIDAZOL CELTYC es efectivo para el tratamiento de infecciones causadas por Bacteroides fragilis resistentes a clindamicina, cloranfenicol y penicilina. INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES: Incluido peritonitis y abscesos intra-abdominales, causados por especies de Bacteroides, incluyendo grupo B. fragilis (B. fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus), Clostridium spp, Eubacterias spp, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp. INFECCIONES EN PIEL Y EN ESTRUCTURAS CUTANEAS: Causadas por Bacteroides spp, Clostridium spp, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp. y Fusobacterium spp. INFECCIONES GINECOLOGICAS: Incluyendo endometritis, endomiometritis, abscesos tubo-ováricos, e infecciones vaginales post quirúrgicas, causados por Bacteroides spp, Clostridium spp, Eubacterias spp, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp. INFECCIONES EN HUESOS Y ARTICULACIONES: Causadas por Bacteroides spp. Se utiliza como terapia adjunta. INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Incluyendo meningitis y abscesos cerebrales causados por Bacteroides spp. INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO: Incluyendo neumonía, empiemas y abscesos pulmonares causados por Bacteroides spp. ENDOCARDITIS: Causadas por Bacteroides spp. PROFILAXIS DE INFECCIONES EN CIRUGÍA COLORRECTAL: La administración profiláctica de METRONIDAZOL CELTYC antes de la operación, dentro de la cirugía, y después de la operación puede reducir la incidencia de infección post - operatoria en pacientes sometidos a cirugía electiva colorrectal que se clasifica como contaminada o potencialmente contaminada. Se debe interrumpir la administración 12 horas después de la cirugía.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

## Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.	DISP. 4658-06	CACHI 1204/06	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.	DISP. 4658-06	CACHI 1204/06	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	DISP. 2020-2094	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RIGECIN LABS S.A.	DISP. 4658-06	CACHI 1204/06	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000260-20-0

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090